

Encuentro

“A propósito de la cuarta garantía”



Madrid, 22 Abril 2010

Real Academia Nacional de Medicina

Experiencias de cuarta garantía en la UE

José M^a Abellán Perpiñán

Departamento de Economía Aplicada (Universidad de Murcia)

Grupo de Trabajo en Economía de la Salud (GTES)



<http://www.um.es/esyec/gtes>

SUMARIO

- El problema asignativo sanitario
- La regulación: contención de costes
- La regulación: evaluación económica
- La cuarta garantía: concepto
- La cuarta garantía en la UE
- Conclusiones

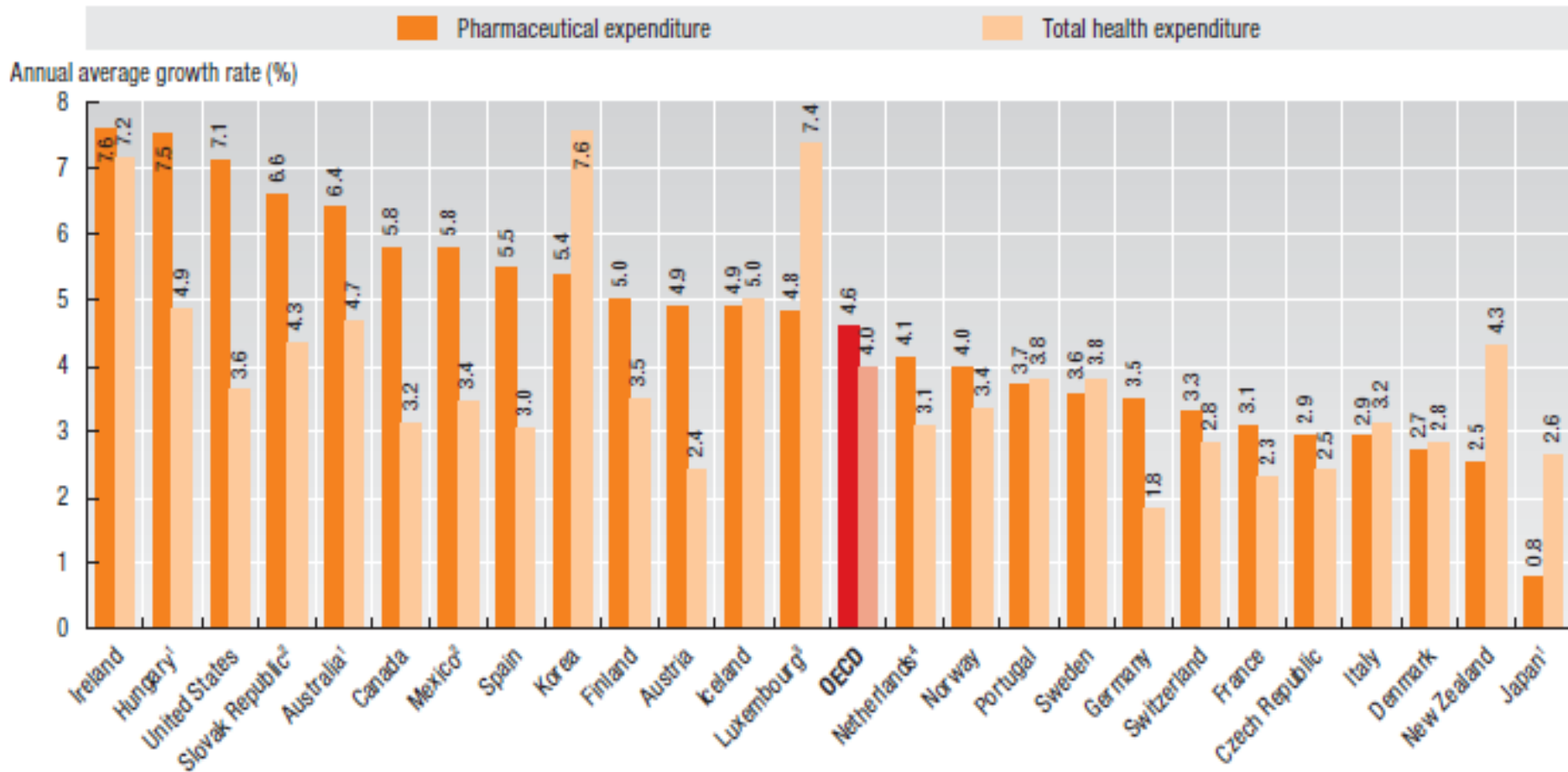
El problema asignativo sanitario

- El regulador quiere que el gasto público sanitario:
 - Maximice las ganancias de salud
 - Tamaño del pastel (eficiencia)
 - Garantizando la justicia distributiva
 - Reparto del pastel (equidad)
 - Y la justicia procedimental
 - Forma en que se decide sobre el tamaño y su reparto
- Sujeto a una realidad incómoda:
 - El presupuesto es limitado (coste de oportunidad)

Maximización con restricciones

El problema asignativo sanitario

- La dinámica del gasto sanitario es expansiva

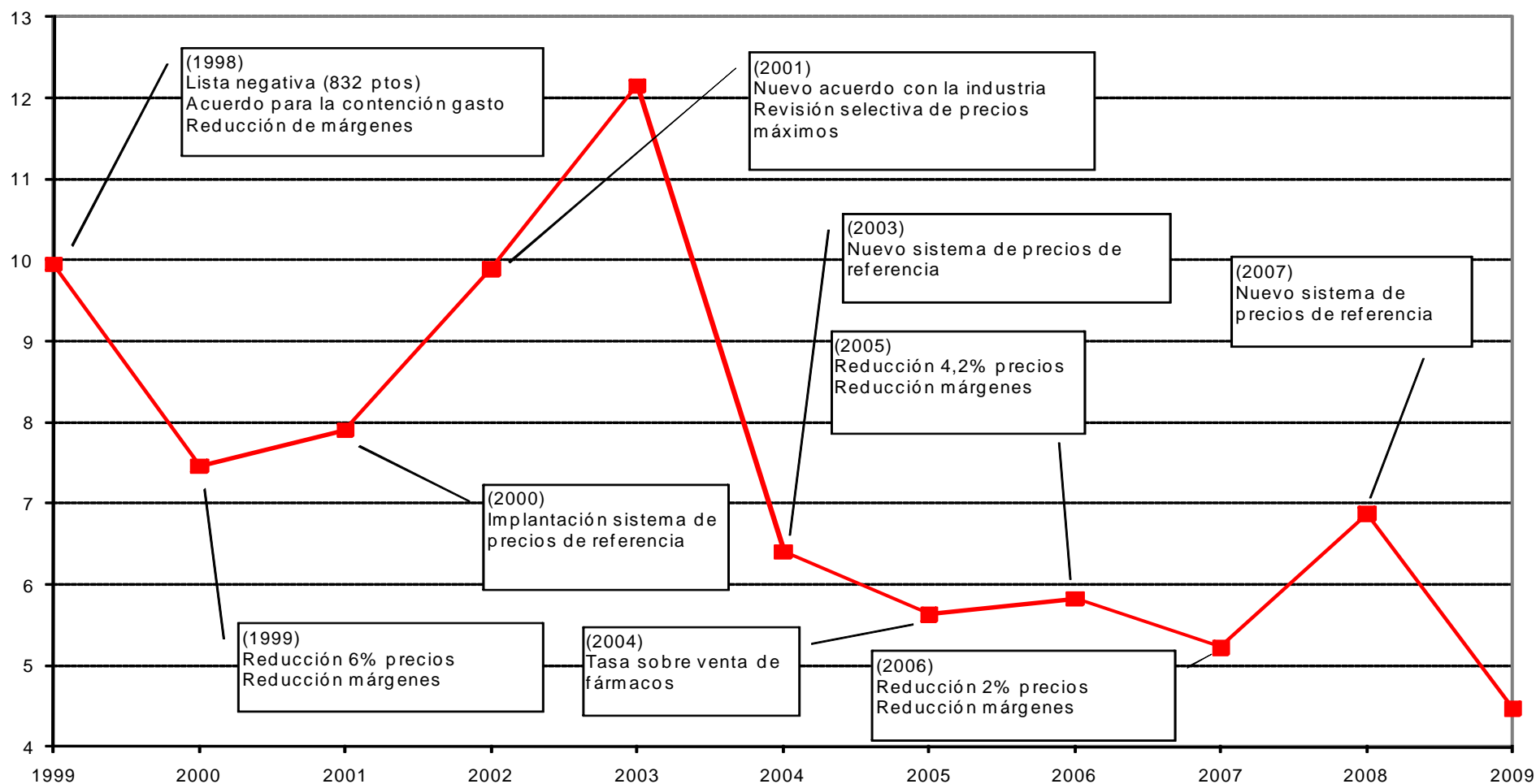


El problema asignativo sanitario

- Factores subyacentes a esa dinámica:
 - Demografía (variación de la población y su envejecimiento)
 - Cobertura
 - Nivel de renta
 - ***Introducción de nuevas tecnologías sanitarias***
 - Tecnologías para enfermedades que carecían de tratamiento (p.ej. AZT)
 - Intensificación de la utilización por episodio clínico
 - Desplazamiento de tecnologías antiguas por nuevas con mayores precios (p.ej. HAART)

Regulación: contención de costes

TAV (%) del gasto en recetas, 1999-2009



Regulación: evaluación económica

- Pero, ¿y cómo decidimos en qué gastar?
 - Se reducen el precio y los márgenes
 - Encaje presupuestario → “Cuanto menos, mejor”
 - Pero no sabemos si gastamos bien
 - Eficiencia → “Cuanto mejor, mejor”

¿Cómo hacerlo?

Economic evaluation is the only method available to establish the additional value that a drug gives, when compared with an alternative. Therefore, it is central to the decisions made in drug pricing and reimbursement, such as whether two drugs are broadly equivalent, or whether a new drug should have a price premium over existing medications. Indeed, although economic evaluation has no formal role

The role of economic evaluation in the pricing
and reimbursement of medicines

La cuarta garantía

- Tres garantías para comercializar un medicamento: calidad, seguridad y eficacia
- “Cuarta garantía” para su provisión por el SNS: evaluación económica obligatoria que avale que el medicamento es coste-efectivo
 - Barrera “de facto” para acceder al mercado en países con SNS (Kanavos et al., 2000)
- Primera mitad de los años 90, surgen los denominados sistemas de “cuarta garantía”
 - Australia (1993) y las provincias canadienses de Ontario y Columbia Británica (1995)

La cuarta garantía en la UE



- Revisión del *grado de implantación de la cuarta garantía en 12 países de la OCDE (10 UE)*
- Hay tres tipos de países:
 - Los que disponen la *obligatoriedad* de la 4ª garantía (***Finlandia, Países Bajos, Reino Unido, Suecia***)
 - Los que le confieren un *rango voluntario/recomendado* (p.ej. Italia)
 - *Los que no la consideran (al menos explícitamente)* (p.ej. España)

La cuarta garantía en la UE

- Rasgos diferenciadores:
 - Tipos de medicinas
 - Tipos de decisiones que se pretenden informar
 - Criterios para formular recomendaciones
 - Grado de vinculación de las recomendaciones
 - Directrices para presentar las evaluaciones económicas (*guidelines*)

La cuarta garantía en la UE

- Tipos de medicinas:
 - Finlandia → Nuevos principios activos
 - Holanda → Innovaciones que carezcan de sustitutivo terapéutico
 - Suecia → Nuevos medicamentos
 - Reino Unido → Medicamentos nuevos y existentes seleccionados:
 - Probable impacto significativo sobre la salud, los recursos del SNS u otras políticas públicas relacionadas con la salud

La cuarta garantía en la UE

- Tipos de decisiones a informar:

	Precios	Volumen	Gasto
Oferta	Precios <i>cost-plus</i> Precios de referencia Precio industrial	Techos al volumen	Descuentos Control de beneficios
Demanda	Copago Genéricos	Prescripción/utilización Lista positiva/negativa	Presupuestos cerrados

- La cuarta garantía se emplea para informar decisiones de:
 - *Reembolso* (lista +/-) → *Finlandia, Holanda, RU, Suecia*
 - Fijación del *precio* → *Finlandia*
 - *Prescripción/utilización* → *Reino Unido*

La cuarta garantía en la UE

- Criterios para formular recomendaciones:
 - Finlandia (CFPF): farmacoeconómicos para categoría básica; adicionalmente clínicos y presupuestarios para categorías especiales
 - Holanda (CvZ): clínicos, farmacoeconómicos y presupuestarios
 - Suecia (JBF): necesidad, dignidad humana y farmacoeconomía
 - Reino Unido (NICE): clínicos, farmacoeconómicos
 - Juicios de valor científicos → umbrales coste-efectividad
 - Juicios de valor sociales → principios legales, de procedimiento y de valoración de la evidencia disponible

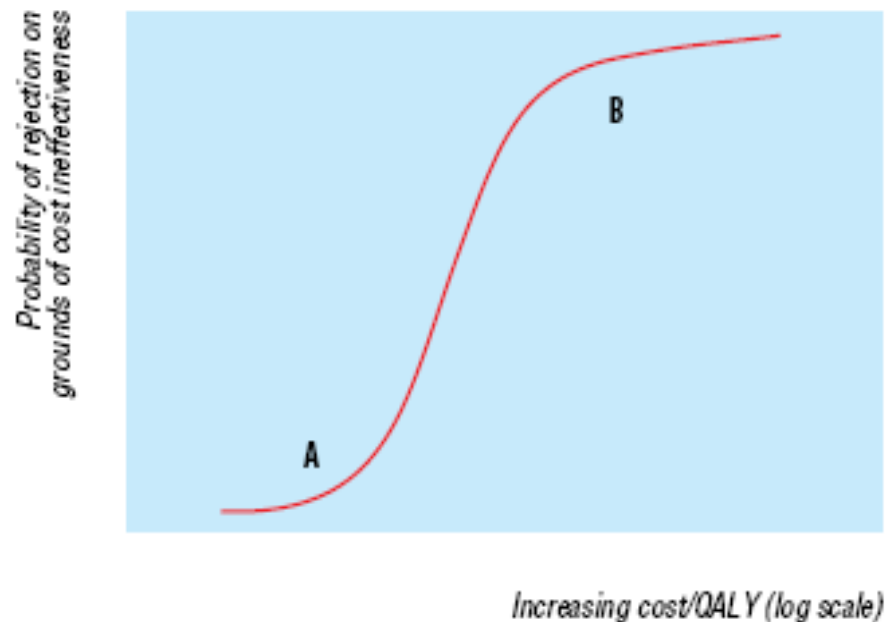
La cuarta garantía en la UE

- ¿Se considera la farmacoeconomía?
 - Sólo hay análisis consistentes para Oceanía y RU
 - Análisis de las decisiones históricas de los comités
 - Umbrales “rígidos” o puntuales:
 - Raftery (2001): Reino Unido: 31.000€
 - Pritchard (2002): Nueva Zelanda: 20.000\$NZ
 - Umbrales “intervalo” o rango:
 - George et al. (2001): Australia: [42.000\$AU – 76.000\$AU]
 - Towse y Pritchard (2002): Reino Unido: [20.000€-30.000€]
 - Devlin y Parkin (2004): Reino Unido: [30.000€-45.000€]

La cuarta garantía en la UE

- Criterios del NICE:

Guide to the methods of technology appraisal, 2008:



Relation between likelihood of a technology being considered as cost ineffective plotted against the log of the incremental cost effectiveness ratio

- Aunque el Department of Health (2002) usó 36.000€, el NICE no define un umbral preciso, sino un rango
- Por debajo de 20.000€/AVAC las recomendaciones estarán basadas en la *ratio coste-efectividad*
- Por encima de 30.000€/AVAC la aportación de *factores adicionales (p.ej., novedad)* tendrá que ser muy grande

La cuarta garantía en la UE

- Grado de vinculación de las recomendaciones:
 - Finlandia (CFPF): Vinculante
 - Holanda (CvZ): Consultiva (la decisión corresponde al Ministro de Sanidad)
 - Suecia (JBF): Vinculante
 - Reino Unido (NICE): Vinculante para los medicamentos seleccionados
 - *Desde 2002, obligan a los PCTs a financiar en el plazo de 3 meses los medicamentos recomendados*
 - *Adherencia de los médicos a las recomendaciones tiene rango de 'cuasi-ley'*

La cuarta garantía en la UE

- Directrices (*guidelines*):
 - Los cuatro países proporcionan directrices
 - Homogeneidad formal, pero no tanto en contenidos

	RU	Suecia
Perspectiva	SNS y SS	Social
Comparador	Todas	Habitual
Costes	Sanitarios	Todos
Resultados	Utilidad	Utilidad
Descuento	3.5%	3%

La cuarta garantía en la UE

- ¿Y su impacto?, NICE y las medicinas “end-of-life”
 - Entre 1999 y 2008, completó la evaluación de 42 medicamentos contra el cáncer, y evaluó provisionalmente otros 7:
 - 22 fueron recomendados para su uso sin restricciones (o con restricciones menores)
 - 13 fueron aprobados con grandes restricciones
 - 7 fueron rechazados definitivamente
 - Otros 7 lo fueron de forma provisional
 - En 11 de los 14 rechazos, la razón fue la escasa relación coste-efectividad de los medicamentos (ratios muy superiores a los 30.000€/AVAC)

La cuarta garantía en la UE

- Desde enero de 2009 → Nuevas reglas para los tratamientos a enfermos en fase terminal

National institute for Health and Clinical Excellence

Appraising life-extending, end of life treatments

2.2 When the conditions described in 2.1 are met, the Appraisal Committee will consider:

2.2.1 The impact of giving greater weight to QALYs achieved in the later stages of terminal diseases, using the assumption that the extended survival period is experienced at the full quality of life anticipated for a healthy individual of the same age, and;

2.2.2 The magnitude of the additional weight that would need to be assigned to the QALY benefits in this patient group ~~for the cost-effectiveness of the technology to fall within the current threshold range.~~

La cuarta garantía en la UE

- Pese a ello ...

Rarer Cancers Forum

The additional flexibility introduced as a result of NICE's new supplementary advice, *Appraising life-extending, end of life treatments* has resulted in the approval of five treatments which would have otherwise been rejected, benefiting up to 8,450 patients each year. However, in the same time period NICE has rejected treatments which could have benefitted up to 16,000 patients.



THE CONSERVATIVE MANIFESTO 2010

We want more people to access the drugs and treatments that would prolong or improve their lives by reforming the way drug companies are paid for NHS medicines. Using money saved by the NHS through our pledge to stop Labour's jobs tax, we will create a Cancer Drug Fund to enable patients to access the cancer drugs their doctors think will help them.

La cuarta garantía en la UE

- CONCLUSIONES

- La evaluación económica persigue la eficiencia asignativa, no la mera contención de costes
- El establecimiento de la evaluación económica como una cuarta “garantía” permite identificar, dentro de un margen de error, aquellas tecnologías que son coste-efectivas
- El sistema no es incompatible con la incorporación de “pesos” de equidad que den un mayor valor relativo a unos tratamientos frente a otros (p.ej. caso de los tratamientos a enfermos terminales)
- Los umbrales de eficiencia deberían ser estimaciones empíricas (disposición social a pagar)

